

# أخلاقيات البحث والتجريب الطبي على الإنسان

عبد اللطيف بربيش

إن الموضوع الذي سأطرق إليه هو موضوع دقيق في مفاهيمه وواسع في مشمولاته وأن من يودّ الخوض فيه لن تكفيه جلسة واحدة. لهذا سأحاول أن يكون العرض مركزاً ومبسّطاً.

أودّ في البداية أن أذكر بعض الحقائق البديهية، ذلك أن العلوم الطبية لا تتقدم إلا بالتجريب، وأن الأطباء درجوا منذ العصور القديمة على اتخاذ الإنسان موضوعاً لدراساتهم وأبحاثهم. ويمكن القول إنَّ كلَّ وصفةٍ طبية هي في الحقيقة تجريب. بهذا الصدد سبق لأبقراط أن أشار في مبحثه «عن الطب القديم» أن فن الطبّيب مؤسّسٌ على البحث الذي بدونه لا يكون علاج المرضى سوى ضرب من التماس الحظ.

من بين هذه الحقائق البديهية، كذلك أن التجارب الطبية على العموم تنطوي على فروق وتناقضات بيّنة بين قيمتين أساسيتين :

## القيمة الأولى :

- هي إثراء المعرفة العلمية مع احترام حرية العالم في القيام بأبحاثه وتجاربه الضرورية المشروعة كشرط لابد منه لتقدم الطب.

## أما القيمة الثانية :

- فهي احترام الإنسان وحمايته وعدم المساس بشخصه وكرامته. وبالفعل فإن ضرورة تطوير العلم قد تحجّب عن الباحثين، وهم يمارسون تجاربهم، الآثار التي لربما تكون ضارة بصحة الإنسان الذي تُمارس عليه التجارب، وهي آثار مؤكدة خاصة إذا مارس الباحثون تجاربهم على الإنسان مباشرة دون اللجوء إلى الحيوان كما سنرى فيما بعد.

قبل أن أتطرق للبحث كما يُمارس على الإنسان في عصرنا الحاضر، سأقوم بتذكير يتناول من جهة المراحل التاريخية، ومن جهة ثانية النظم والتوصيات التي يجري بها العمل منذ ما يزيد عن الخمسين سنة.

- فمنذ أبقرراط وإلى بداية القرن العشرين لم يلتزم الباحثون بأية حدود أو ضوابط سوى ما يوحي به ضميرهم وإيمانهم وأعرافهم. بإمكاننا أن نذكر من بين هؤلاء الباحثين الطبيب الأنجليزي إدوار جينير (Edward Jenner) الذي اكتشف في نهاية القرن الثامن عشر اللقاح المضاد للجُدري (Variole)، وقد عالج به طفلاً سليماً يبلغ من العمر ثماني سنوات دون أن يتسبب ذلك في إصابتة بأي مرض. وقع عزل هذا اللقاح انطلاقاً من صديد جذري البقرة. ولعل هذه التجربة، رغم حسن نية صاحبها، وحسب المعايير المعتمدة اليوم، مذمومة أخلاقياً لأنها مورست على طفل صغير لم يكن بمقدوره أن يمنح موافقة واعية على التجربة ممّا سنتعرض إليه فيما بعد.

ونستحضر في نفس السياق العالم الفرنسي لوي باستور (Louis Pasteur) الذي أبدع سنة 1885 تقنية التلقيح ضد داء السعار (Rage) بعد أن طعم راعٍ شاب بفيروس مخفف.

وبشكل عام كان هدفُ الأطباء الباحثين أساساً هو تطوير العلم بما كانوا يتوفرون عليه من إمكانيات للقيام بتجارب متعددة. وقد تتسبب هذه التجارب في آثار كارثية على المرضى إلا أن ذلك كان يظل مجهولاً من طرف الجمهور.

وإلى جانب هذه التجارب التي كان يقوم بها باحثون من ذوي النيات الحسنة قد يكون مفيداً أن نتعرض لبعض التجارب التي أنجزت خلال الحرب العالمية الثانية في مخيمات الاعتقال الألمانية والتي لم يكشف عنها النقاب إلا في نهاية الحرب. إنها تجارب إجرامية لم يقم بها أطباء مجانيين ولكنها كانت مقصودة وبسبق إصرار من قبل أطباء نازيين من بينهم علماء بارزون من ذوي الكفاءات العالية، وسأكتفي بذكر طبيبين من بين هؤلاء أولهما الدكتور راشر (Rascher) الذي قام ببحث يتعلق بآثار التبريد (Hypothermie) على جسم سجناء مدنيين ينتظرون تنفيذ حكم الإعدام عليهم. أراد هذا الطبيب أن يحدد الوقت الكافي لتحصل الوفاة جراء البرد، مع العلم أنه في تلك السنوات كانت تُمارس بعض العمليات الجراحية على الدماغ تحت تأثير خفض الاصطناعي لدرجة حرارة الجسم إلى حدود 28/27 درجة عوض 37 التي هي معدل الحرارة الطبيعية عند الإنسان.

العالم النازي الآخر هو البروفيسور كلوبيرغ (Clauberg) وكان يتمتع بشهرة واسعة، تتلخص تجاربه في بث مواد سامة بالأعضاء الجنسية لليهوديات المسجونات بقصد تعقيهن.

إن هَوَل هذه التجارب الاجرامية أدّى سنة 1947 إلى إعداد وثيقة ذات بُعد دولي في مجال الأخلاقيات الطبية صُوِّدَ عليها بعد محاكمة نورمبرغ، تحمل

اسم «مدونة نورمبرغ» (Code de Nuremberg) وتُلح على الضرورة القصوى للحصول على الموافقة الطوعية للأشخاص المراد إخضاعهم للتجريب، كما تنص هذه المدونة على أنه لا يمكن إجراء أية تجربة على إنسان إلا إذا أبدى موافقته الحرة وبعد أن يحصل على أدق المعلومات المتعلقة بالتجربة<sup>(1)</sup>.

توجد نصوص أخرى تُتمّم المبادئ الأخلاقية المشار إليها، ويتعلق الأمر بـ «تصريح هلسينكي» (Declaration d'helsinki) الصادر سنة 1964 من قبل «الجمعية الطبية العالمية» والذي يقضي بأنه في حالة معالجة أي مريض للطبيب اللجوء إلى منهج تشخيصي أو علاجي جديد إذا ارتأى أن هذا المنهج يُعطي بارقة أمل في إنقاذ الحياة أو المعافاة من المرض أو تخفيف الألم. يُلزم هذا التصريح في نفس الوقت الطبيب بأن يعرض خطة بحثه على لجنة أخلاقية مستقلة، مع التنصيص على «التزامات الضمانات الخاصة في حالة تجربة لا فائدة علاجية منها، تجري على متطوعين سليمي الجسم أو على مرضى مصابين بداء لا علاقة له بموضوع التجربة»<sup>(2)</sup>.

ومن النصوص الهامة ناتي على ذكر «تصريح مانيللا» (déclaration de manille) الذي أصدرته «المنظمة العالمية للصحة سنة 1981، وتصريح مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية» «cioms» الصادر سنة 1993، وهذان التصريحان يُنبّهان إلى ضرورة التزام العلماء المجربين في البلدان المتنامية بالقواعد والمعايير<sup>(3)</sup>.

مؤخراً صادق «المجلس الأوروبي» على توصية تحدد المبادئ الأخلاقية والقانونية التي ينبغي أن تُراعى في التجارب الطبية على الإنسان، وتنص هذه التوصية على قواعد أساسية ثلاث :

- القاعدة الأولى هي أن كل بحث طبي ينبغي أن يُنجز في إطار خطة علمية، بتبرير أخلاقي مقبول وهو توسيع دائرة المعارف الطبية المفيدة للإنسان.

- القاعدة الثانية هي لزوم موافقة الأشخاص الذين سيخضعون للتجريب، على أن تكون هذه الموافقة حرة واعية.

- القاعدة الثالثة هي أن احترام أخلاقيات التجريب الطبي ينبغي أن يكون بضمانة مؤسسات مستقلة ومتعددة الاختصاصات مثل اللجان الأخلاقية.

بعد هذا التذكير التاريخي، واستعراض بعض النصوص والتوصيات الصادرة عن المنظمات الدولية المختصة للحيلولة دون التجاوزات سأتناول الآن الحديث في موضوع منهجية التجريب.

من الناحية المنهجية وقبل التصديق النهائي على تجريب دواء من الأدوية لابد أن تكون التجارب مسبوقةً بدراسات كيميائية وسمومية وصيدلية تسمى الدُرَاسَات قبل السريرية (Pré-cliniques)، تتم في مرحلة أولى على صعيد المخابر قبل أن تجرى على الحيوانات من أنواع مختلفة وبأعداد كافية (2-3 و4).

تُنجز في هذه المرحلة (قبل السريرية) دراسات تحرك الدواء في جسم الإنسان (pharmacocinétique) بما في ذلك شروط الامتصاص والانتشار والإفراز من لدن الجسم بواسطة البراز والبول والعرق واللُعَاب. وهذه المرحلة هي تمهيد ضروري ولازم قبل أن يستعمل دواءً ما لدى الإنسان، وغالباً ما تدوم هذه المرحلة مدة طويلة تتراوح بين ثلاث وست سنوات.

ثم تأتي فيما بعد مرحلة التجارب السريرية التي سوف تستغرق، حسب أصناف المواد العلاجية، من أربع إلى ثماني سنوات. وهذه التجارب تخضع لنظام دقيق، ولا يمكن أن تُمارَس إلا على أشخاص متطوعين وقع إخبارهم بالأخطار التي يمكن أن يتعرضوا لها وأعربوا عن موافقتهم المسبقة، وهم إما أن يكونوا من المرضى المعنيين بالتجريب أو من الأشخاص السالمين.

من اللازم أن تكون الموافقة على التجريب حرة، بمعنى أن المريض لا يقع عليه أي ضغط ولو كان خفيفاً، وأن يكون في كامل قواه العقلية، وأن يعرف مسبقاً أن بإمكانه الانسحاب من التجربة متى شاء ودون تقديم أي مبرر<sup>(5)</sup>.

إذا كان التجريب سيقع على أشخاص قاصرين، أو على أشخاص بالغيين وموجودين تحت الحماية القانونية، فإن الموافقة تُستصدر من السلطة العائلية أو من الوكيل الشرعي.

ثم إن الموافقة يجب أن تكون واعية بمعنى أن المريض يتوفر على كل المعلومات حول الهدف من التجريب وخطته وسيرورته، ويكون إخباره بهذه المعلومات مبسطاً، ومفهوماً ومتجنباً الدخول في التفاصيل التي قد تخيف المريض وتدفعه إلى اتخاذ موقف الرفض. وجدير بالإشارة إلى أن الموافقة يمكن أن تكون شفوية بمحضر شهود، أو كتابية.

فيما يخص المتطوع السليم الذي يخضع للتجريب يجب الإشارة إلى أنه لا يطمع في الحصول على امتياز شخصي له علاقة بصحته. وعليه فلا يكون التجريب مقبولاً إلا إذا وقع الحرص على تجنب المتطوع التعرض لأي خطورة ولو كانت بسيطة، وإلا إذا أُجري في ظل مؤسسة طبية تضمن سلامته وأمنه. ومن الضروري في هذه الحالة أن تكون الموافقة الحرة والواعية موضوع «عقد تجريب» مكتوب وموقع عليه من الطرفين، ينص على الالتزامات المتبادلة وعلى المبلغ الذي قد يؤدي للمتطوع، هو مبلغ لا يمكن اعتباره كأجرة، لكن فقط كتعويض عن عدم تمكن المتطوع من كسب قوته اليومي في المدة التي يتطلبها التجريب والتي يمكن أن تطول.

ولابد من الإشارة إلى أنه في التجريب الطبي يُقصى المسجونون الذين يمكن إغراؤهم بتقليل مدة حبسهم أو العفو التام عنهم، كما يُقصى القاصرون أو

الموجودون تحت الحماية القانونية أو المصابون بمرض لا علاقة له بالبحث الجاري، ويُعتبر عدم إقصاء هؤلاء من السلوكات التي تُخلّ بالأخلاقيات المرعية.

هذا وتوجد حالات خاصة لا بد من التنصيص عليها في الخطة التجريبية التي تُعرض على لجنة الأخلاقيات مثل حالة طلبة الطب والنساء الحوامل أو المُرضعات والأشخاص الذين تربطهم بالمسؤولين عن التجريب علاقات عائلية... الخ.

وهناك حالة خاصة أخرى تستحق أن نتوقف عندها لكونها تطرح عدداً من المشكلات الأخلاقية. يتعلق الأمر بإدماج أشخاص مسنين في البحث، وهذا البحث لا غنى عنه فيما يخص الأمراض التي لا يصاب بها إلا المتقدمين في العمر كمرض الخرف (Maladie d'Alzheimer) وغالباً ما تكون بنية هؤلاء الأشخاص وصحتهم هشّة، وغالباً ما يكون رد فعلهم على تناول الدواء مخالفاً تماماً لرد فعل المرضى الشباب.

من ناحية أخرى هناك عراقيل قد تواجه التجريب لدى الأشخاص المسنين . وذلك للأسباب التالية :

1. من الممكن أن يبدو على هؤلاء ترددٌ فيما يخص خضوعهم للتجريب، ناتج عن الخوف من الإبر أو أخذ العينات الدموية مثلاً.
2. في الغالب تكون صحتهم العقلية غير ثابتة مما لا يُسعفهم على اتخاذ قرار مقبول أو إعطاء موافقة حرة وواعية على الخضوع للتجريب.
3. تكون الحالة الصحية لهؤلاء من الهشاشة ما يفرض على الطبيب اتخاذ إجراءات خاصة حتى لا يقع المساس بأجسادهم أو حياتهم الخاصة.
4. كون مقدّرتهم محدودة لفهم طبيعة التجريب ولإدلاء بتقييم صحيح لنتائجه أو عواقبه.

والعرقلة التي يصعب كثيراً تجاوزها هي التي توجد لدى المرضى المسنين الذين هم في عجز تام، وهم بصفة خاصة المصابون بالخرف. إن هذا المرض يتميز بنقصانٍ انحلالي في حجم الدماغ، يؤدي في مرحلة أولى إلى فقدان الذاكرة، قد يتطور تدريجياً بسرعة أكثر أو أقل حسب الحالات، ويؤدي في مرحلة ثانية إلى اختلال عقلي شيخوخي تام.

ونظراً لأن هذا المرض لا يصيب إلا الإنسان فإن اللجوء إلى التجريب على الحيوان غير مفيد في إعداد الأدوية.

هنا نحن أمام معضلة أخلاقية تُسائلنا أولاً هل يعتبر إدماج هؤلاء المرضى في التجريب الذي لن يستفيدوا منه قابلاً للتبرير؟

ثانياً هل يعتبر التخلي عن القيام بالتجريب على المرضى مقبولاً أخلاقياً مع العلم بأن هذا التجريب يكون الفرصة الوحيدة للوصول يوماً ما إلى الوقاية من المرض أو علاجه ؟ وهذا التساؤل مطروح منذ كلود برنار في نهاية القرن التاسع عشر وتتلخص الإجابة عنه اليوم في أن لا يُضْحَى بأفراد من أجل فائدة محتملة قد تتجلى مستقبلاً وقد لا تتجلى.

إن قواعد التجارب الطبية، مهما كانت الأهداف المتوخاة منها، لا بد أن تُعرض على لجنة مهمتها الأساسية هي حماية الأشخاص الخاضعين للتجريب، وغالباً ما تُستوحى هذه القواعد من التنظيمات التي وضعتها «إدارة التغذية والأدوية» -F.D.A، الأمريكية التي توجد في واشنطن وتختص بمنح التراخيص لقبول الأدوية الجديدة في الولايات المتحدة.

تنص التنظيمات على أن التجريب يتم عبر ثلاث مراحل، يمكن أن تُضَاف إليها مرحلة رابعة عند الاقتضاء:

\* المرحلة الأولى مخصصة لدراسة تحمل الإنسان للدواء، ويتعلق الأمر بضبط الآثار الجانبية والآثار غير المرغوب فيها. ويهتم المجرب في هذه المرحلة



بالتأكد من شروط التأمين الضرورية لاستعمال الدواء وتحمله من حيث المقادير الموصوفة ومعايرة نشاطه وتقبله.

\* المرحلة الثانية تبدأ حين تكون نتائج المرحلة الأولى مرضية ويتم فيها تحديد الفائدة من الدواء، وتضمن منافعه العلاجية، وتحديد أفضل الظروف لاستعماله، وبعبارة أخرى ضبط فعاليته، ومقادير استعماله. ولا بد للمجرب في هذه المرحلة من مواصلة الانتباه إلى الآثار الجانبية أو غير المرغوب فيها ومخاطر تفاعل الدواء مع أدوية أخرى قد يكون الشخص الخاضع للتجربة يتناولها.

وإذا تأكد المُجرب في نهاية المرحلة الثانية من أن الدواء ليس له أثر إيجابي، أو يتسبب في بعض المضار فإنه من الواجب توقيف التجريب، أما إذا تأكدت فعالية الدواء للمجرب، وأنه لا ضرر فيه فإنه يسمح للمجرب أن يمر إلى المرحلة الثالثة التي هي مخصصة للحصول على أدق تقييم لفعالية الدواء بالمقارنة مع أدوية مرجعية أخرى موجودة ومستعملة أو مع عناصر غير فعالة تطلق عليها لفظة (PLACEBO) وترجمها المعجم العربي الطبي الموحد بكلمة (غفل) وهو شبه دواء أوبديل لا مفعول له، يجب أن يتخذ نفس المظهر ونفس السمات للدواء المجرب.

تستغرق هذه المرحلة الثالثة، التي هي أعلى المراحل من حيث الكلفة، مدة طويلة، لا بد أن تجرى فيها التجارب على عدد كبير من المرضى، مع وجوب توزيعهم إلى فريقين متجانسين تسحب أسماؤهم بالقرعة، يخضعان إلى منهج «العمى المزدوج» : (Double Aveugle) الفريق الأول يعالج بالدواء المجرب، ويُصرَف للفريق الثاني إماً دواء مرجعي، وإماً شبه دواء (غفل). أهم ميزة لهذه المنهجية التجريبية أن العلاجات المقارنة تتم بطريقة لا يعرف فيها الطبيب والمريض أي المنتوجين هو المؤثر بالفعل، وهذا من شأنه أن يجنب الاثنين التأثير بظواهر أو إحياءات نفسية.

إن الاعتراض الأخلاقي على استعمال الغفل أو البلاسيبو هو أن نَحْرِم بعض المرضى من منافع علاجٍ يمكن أن يكون فعالاً، إلا أن هذا الاعتراض يسقط إذا تبين أن الدواء المجرب له آثار جانبية سيئة.

هكذا تشكل المرحلة الثالثة الحلقة الحاسمة في تقييم العلاج لأنها تتيح الصياغة الكاملة للعلاقة بين الفوائد والمضار، وكذلك العلاقة بين التكلفة والفوائد.

المُلاحظ أن من بين ألف من المركبات الكيماوية المقترحة للتجريب نجد أن 50 فقط تصل إلى مرحلة التقييم قبل السريري و10 فقط تكون موضوعاً للمرحلة الثانية وواحدة فقط تكون موضوعاً للمرحلة الثالثة.

بقي أن أقول إن المرحلة الثالثة تتوّج بمنح شهادة هي نتيجة تقييم طبي وإداري يتيح الحصول على الإذن بترويج الدواء في السوق (autorisation de mise sur le marché ou A.M.M.).

وحين يصدر الإذن بترويج الدواء في السوق تتحمل الدولة المسؤولية في حالة ظهور أضرار جديدة، لذلك يكون ملف طلب الإذن بترويج الدواء موضوع دراستين: دراسة على يد فريق من الصيدليين المرموقين المشهود لهم بالكفاءة العالية، ودراسة على يد فريق عملٍ متكون من الاختصاصيين في السموميات والصيدلة والأطباء السريريين. ويشترط في الفريقين أن لا تكون لهما علاقة بالمؤسسة الصانعة للدواء ولا بالإدارة مما يُعطي ضماناً قوياً بالاستقلالية العلمية للاعتراف الدولي بقيمة الدواء وترويجه.

هناك مرحلة رابعة ممكنة - كما أشرت إلى ذلك من قبل - مخصصة لعمليات تقييم إضافية بعد أن يصدر الإذن بالترويج التجاري للدواء. وتتميز هذه المرحلة بتدقيق المعارف الطبية المتعلقة بالآثار غير المرغوب فيها، وحصر

مضبوط لأنماط استعمال الدواء، تستغرق هذه المرحلة زمناً طويلاً، وقد تأتي ببعض المفاجآت غير السارة كتسجيل آثار جانبية متأخرة لا تظهر إلا بعد سنوات من رواج الدواء.

وفي بعض الأحيان تكون الآثار الجانبية سارة كالإكتشاف المتأخر لمنافع لم تكن في الحساب ولا تدخل في إطار ما هو متوخى من الدواء.

وتجدر الإشارة إلى أنه بالنسبة لمعظم المنتجات ذات العلاقة بالصحة تم وضع مساطر شبيهة بالمساطر المتبعة في تجريب الأدوية.

هكذا تخضع جميع الآلات والأدوات العلاجية والتشخيصية والوقائية للتصديق كلما كان استعمالها قد يؤدي مباشرة أو بصفة غير مباشرة إلى أخطار تهدد صحة أو حياة المرضى أو المستعملين.

وهذا المقتضى يطبق على الأدوات الصغيرة كالإبر والمُحقِّنات (seringues) الضمادات (pansements) كما يطبق على الأدوات الكبرى وآلات الاستطلاع الإشعاعي وأداة تصوير الأوعية (angiographie) والسكانير (scanners) وأدوات التصوير بالرَّن المغناطيسي النووي (résonance magnétique nucléaire) كما يطبق كذلك على الأجهزة المعقدة الخاصة بالجراحة والتخدير والإنعاش.

بل ويطال هذا المقتضى حتى المنتجات الدوائية التي تشمل صنفين متميزين :

1. المنتجات الدوائية الثابتة، المهيأة بشكل صناعي والتي تعتبر كأدوية حقيقية مثل عوامل تخثر الدم وبعض الهرمونات كهرمونات النماء... الخ. وأذكرُ هنا بالفضيحة التي تسبب فيها قبل سنوات استعمال هذه المادة التي تفرزها الغدة النُّخامية (hypophyse) والتي تبين أنها تحمل عامل مرض جنون البقر أو مرض كروتسفلد جاكوب (creutzfeldt jacob).

2. المنتوجات الدموية غير الثابتة وهي الدم الكلوي (sang total) والبلازما والخلايا الدموية من أصل بشري، وأذكر كذلك هنا بالفضيحة التي أثارها منذ خمسة عشر سنة تحقيق الدم المصاب بفيروس السيدا في فرنسا.

وتستعمل نفس الإجراءات التي نتحدث عنها فيما يخص الكواشف (réactifs) المستعملة في مختبرات التحليلات.

أما التجارب في العلاجات غير الدوائية مثل العلاج الإشعاعي أو الجراحي فإن التمييز بين المراحل الثلاث أو الأربع أقل وضوحاً، بحيث إن المرحلة الثالثة هي التي تكون حاسمة في تقييم العلاج، وهي كذلك مرحلة دقيقة للغاية.

فيما يتعلق بالتجارب الهادفة إلى ضبط وسائل الوقاية يجب منطقياً القيام بالتقييم حسب نفس المبادئ التي يعتمد عليها في تجريب الأدوية. وذلك ما يتحقق مثلاً حين يهمل الأمر اختبار قيمة لقاح من اللقاحات وفعاليتها، المثال على ذلك لقاح (سالك) المضاد لشلل الأطفال (poliomyelite) فبعد أن مورست التجارب المخبرية على هذا اللقاح بنجاح تبين في مرحلة أولى أنه فعال وغير ضار لدى الحيوانات، ثم بدأ استعماله لدى الإنسان سنة 1957. وقد أجريت هذه التجارب في الولايات المتحدة الأمريكية على 400 ألف طفل، اختير النصف الأول منهم بالقرعة، وهذا النصف يستفيد من اللقاح بينما أعطي النصف الثاني دواءً غفلاً (PLACEBO)، وبفضل هذه التجارب ثبتت فعالية اللقاح في ظرف خمسة عشر شهراً.

وهكذا فسح المجال لتعميم عملية التلقيح ضد هذا المرض الخطير في أمريكا ثم في بقية أنحاء العالم.

الملاحظ فيما يخص الوقاية : أن منهجية التجريب صعبة التطبيق، وهذا يرجع إلى صعوبة تشكيل مجموعات متجانسة وقابلة للمقارنة، وكذا إلى استحالة

عزل الأفراد، ذلك ما يحدث إذا كان التجريب الوقائي يتطلب إدخال مادة على أي منتج غذائي لمنع الإصابة بمرض، كإدخال مادة اليود على ملح المطبخ أو على الماء الصالح للشرب للوقاية من تضخم حجم الغدة الدرقية أو كإدخال مادة الفليور للوقاية من تسوس الأسنان.

بعد هذه التحليلات ذات الطبيعة التقنية والمتعلقة بسير التجريب من المناسب أن نتناول الآن بعض الأمثلة الأخلاقية التي تترتب عنه. ولقد اتضح أن توصيات المنظمات الدولية وكذا النصوص المستنبطة منها في معظم الدول تفرض على كل مجرب احترام أخلاقيات البحث البيولوجي والطبي، وتتصدر قائمة المبادئ الأخلاقية حماية الكائن البشري ومراعاة كرامته<sup>(6)</sup>. لكن على الرغم من كل الاحتياطات التي تفرضها أخلاقيات البحث فإن التجاوزات مازالت موجودة وتؤدي إلى خرق سافر للتعليمات التي تنص عليها «مدونة نورمبرغ» و«تصريح هلسنكي».

تُمارس هذه الخروقات مع الأسف بصفة أساسية على الأشخاص الضعفاء والمحرومين وعلى كل من هم في وضع هش، وقلماً ينتمون إلى الدول المصنّعة. لعل الأمثلة التالية من شأنها أن تطلعنا على هذه الممارسات :

#### المثال الأول :

أُجريت ما بين 1932 و1972 دراسة تحمل اسم توسكيجي (tuskegee) تحت مراقبة المعاهد الوطنية للصحة (NIH) بواشنطن ومركز مراقبة الأمراض في أطلانطا (CDC) بالولايات المتحدة (7 و8) تناولت هذه الدراسات مرض الزهري، (syphilis) لمعرفة كيفية تطوره، سواء في حالة المعالجة أو عدمها. وقد شملت هذه الدراسات عينة تعدادها 412 أمريكي زنجي يعانون من الزهري البين احتفظ بهم تحت المراقبة وبدون علاج، وعينة مقارنة تعدادها 204 أمريكي

سالمين من هذا المرض. استمرت الدراسة ليس فقط في المدة التي لم يكن يتوفر الأطباء فيها على دواء مفيد، بل وحتى بعد أن توفرت «البنسلين» المضادة للجراثيم وتأكدت فعاليتها.

ومعلوم أن البنسلين اكتُشِفَ سنة 1928 على يد «الكسندر فليمنغ» وبدأ استعمالها سنة 1940 الشيء الذي جعل هذا العالم الانجليزي يفوز بجائزة نوبل في الطب سنة 1945.

لقد توقفت دراسة (توسغي) حين نبه لهذه الوضعية الشاذة أحد الصحفيين مما أثار السُّخْط الذي عبرت عنه بعض الجرائد في صفحاتها الأولى، وقد أدّى ذلك إلى مضايقة إدارة الرئيس نيكسون. وفي هذه التجربة يتجلى المس بالمبادئ الأخلاقية على مستويات عدة:

أ- أن الأشخاص الذين أُخضعوا للتجريب لم يعطوا موافقتهم الواعية.

ب- لم يستفد هؤلاء الأشخاص من العلاج الأفضل بواسطة ما كان معروفاً من الأدوية.

ج - استمرار الدراسة رغم توفر العلاج الناجع مع بداية استعمال البنسلين سنة 1940.

وكانت حجة القائمين بالتجريب أن أولئك الأمريكيين السود لم ولن يستفيدوا على كل حال من الدواء المتوفر لقلّة ما بيدهم، وأن الباحثين اكتفوا بملاحظة ما كان يجب أن يحدث بشكل تلقائي.

المثال الثاني :

جاء سنة 1997 على يد منظمة أمريكية غير حكومية تحمل اسم «فريق البحث في صحة المواطنين»، التي احتجت بقوة ضد الشروط التي أنجزت فيها

بعض التجارب السريرية بـطـايـلانـدا وفي بعض بلدان إفريقيا السوداء بهدف قياس خطر نقل فيروس داء فقدان المناعة المكتسبة أو السيدا من المرأة المريضة إلى طفلها خلال فترة الحمل أو الرضاعة<sup>(9)</sup>. لقد كان الهدف من تلك التجارب السريرية إخضاع الحوامل والمرضعات لبحث يعطى فيه لهن دواء غفل (Placebo) لمعرفة ما إذا كان خطر نقل الوباء في البلدان المتنامية مساوٍ أو أقل أو أكثر بالمقارنة مع النساء اللواتي عُولِجْنَ بمادة AZT التي هي أول دواءٍ اكتشف ضد السيدا.

وقد شَبَّهَتْ افتتاحيةُ المجلة الطبية الأمريكية - نيو انجلند جورنال أوف مدسين (NEJ M) هذه الأبحاث بدراسة «توسكيغي» من حيث أنهما معا خرقُ بَيْنَ لحقوق الأشخاص الخاضعين للدراستين.

وتشَبَّهَ الأطباء المجرّبون لهذه الدراسة وكذا الهيئة المالية التي تدعمهم بمبررات أهمها التكلفة العالية لصنف الدواء AZT المستعمل بفعالية في الدول الغربية. ومن المعروف، من خلال البحوث المنشورة منذ سنة 1994 في المجلة الطبية المشار إليها والتي أكدتْها فيما بعد دراسات أخرى في أمريكا وفرنسا، أن استعمال AZT عند النساء الحوامل المصابات بالسيدا يقلل بنسبة أكثر من 50 ٪ خطر نقل الوباء إلى المولود. هكذا نجد أنفسنا أمام نسقين من المرجعيات : نسق الدول النامية الغنية، ونسق الدول المتخلفة الفقيرة. النسق الأول يوظف استثمارات هائلة للقيام بالتجارب، والنسق الثاني يوفر الأشخاص المصابين الذين يُجرى عليهم التجريب، إنها قضايا تدفعنا إلى أن نطرح تساؤلات عدة حول ظروف البحث في الدول المتخلفة وحول العواقب الأخلاقية الناجمة عنه، علماً بأننا متأكدين مسبقاً بأن الفئات المستهدفة لن تستفيد من نتائج التجريب حتى في حالة نجاحه<sup>(10)</sup> و<sup>(11)</sup>.

إن هذه الوضعية المأساوية دفعت ببعض المتخصصين في مجال الأخلاقيات إلى التساؤل عن مفهوم الأخلاق في الدول الفقيرة التي تتعرض ساكنتها لمخاطر كبرى كالجفاف والفيضانات والجوع وانتشار الأوبئة. ترى «نُول لُونُوَار» (Noelle Lenoir) عضو اللجنة الوطنية الفرنسية للأخلاقيات الطبية<sup>(12)</sup> أن الأخلاق في مفهومها الحقيقي تعني قبل كل شيء بالنسبة لتلك الدول الفقيرة القضاء على الأمية، وتلقي قدر أدنى من العناية الصحية والتغذية الكافية المتوازنة. إذ تقول هذه السيدة ما الفائدة من التفكير في الأخلاقيات ونحن نعلم أن 14 مليون طفل يموتون هناك سنويا بسبب عدم وجود التلقيح أو المعالجة المناسبة لأمراض خطيرة مثل داء الحصبة (بوحمرّون = rougeole)، وأن مليونين من الأشخاص يتوفون كل سنة من جراء حمى المستنقعات، وأن 90 ٪ من المكفوفين في العالم يعيشون في الدول الفقيرة، وأن مجموعات من السكان في إفريقيا مهددة بالانقراض بسبب وباء السيدا ؟

إذا عدنا للحديث عن السيدا بصفة خاصة نقول إن أخطر مشكلة تواجهها الدول الغنية هي أن الاستثمار الذي توظفه الشركات الصيدلانية لاكتشاف دواء أو لقاح هو استثمار ضخم جدا، وأن بروتوكولات العلاج المتوفرة حاليا والمستعملة لدوائين أو ثلاثة أو أربعة (bi-ou tri ou quadri thérapie) في نفس الوقت في الدول النامية باهظة الثمن، ومن البديهي أن لا يكون بمقدور مرضى الدول الفقيرة الحصول عليها رغم الجهود المبذولة من طرف بعض الدول النامية كالبرازيل والهند وجنوب إفريقيا من أجل تقليص هذا الثمن. إنها جهود تهدف إلى الاستغناء عن الأدوية غالية الثمن المنتجة من لدن الشركات الصيدلانية العالمية، سواء أكانت أمريكية أو أوروبية، وتعويضها بما يُطلق عليه بلفظة «الأدوية الجنيسة» (medicaments génériques). والدواء الجنيس هو نسخة طبق الأصل من دواء موجود في السوق أصبحت رخصته ضمن الملك العام. يمكن إذن انتاج



هذا الدواء المرجعي الذي يتمتع قانونياً باحتكار الاستغلال خلال مدة الترخيص التي هي عشرون سنة.

إلا أن الشركات الغربية الصّانعة للأدوية لا تتقبل هذه المبادرات بالرضى، ولا تعرب عن تضامنها مع الدول النامية، بل إنها تعترض اعتراضاً تاماً على استعمال الجينيس مبررة ذلك بأن منتوجها المضاد للسيدا لم يبلغ عُمره العشرين سنة القانونية وأنه مازال محمياً بالترخيص أو البروفي (brevet).

واتخذت الولايات المتحدة موقف الدفاع عن الصناعة الصيدلية الأمريكية، وذهبت إلى حد رفع دعوى قضائية، في شهر فيراير من سنة 2001 ضد البرازيل أمام منظمة التجارة العالمية لمنع الانتاج المحلي للأدوية الجينيسة المضادة للسيدا كما رفعت 39 مؤسسة دعوى قضائية جماعية في نفس المجال ضد حكومة جنوب افريقيا التي قررت إنتاج هذه الأدوية محلياً بمقتضى قانون اتخذته سنة 1997.

تُجاه هذه الوضعية و بمناسبة اجتماع دولي حول السيدا انعقد في نفس السنة بأبيدجان، اقترح الرئيس الفرنسي (جاك شيراك)، وهو واعٍ بالمشكل وخطورته، إنشاء صندوق دولي للتضامن يتكلف بمرضى السيدا، إلا أن البنك الدولي، ومع الأسف، ارتأى أن صرف الاعتمادات الباهظة التي قد تخصص لدراسة وباء السيدا وعلاجه في افريقيا قد يمنع من مواجهة أمراض أخرى في العالم، وأنه من غير المعقول أن تتم إفادة المرضى الأفارقة بنفس الامكانيات العلاجية التي يتلقاها المرضى في الدول الغربية !

مهما يكن من أمر فإن الوقاية من وباء السيدا أو علاجه لن يتما في الآجال القريبة ولو بلغت مساعدات الدول الغربية المصنعة للدول الافريقية أعلى المستويات المقترحة والموعود بها أي 1 ٪ من المنتج الداخلي الخام لهذه الدول الغنية.

إن تقليص الفوارق بين الدول الغنية والفقيرة من حيث مواجهة هذا الوباء يمر عبر تقليل الفوارق في مستوى العيش والدخل. ومعلوم أن الفرق بين المصاريف الخاصة بالصحة في الدول الغنية والفقيرة شاسع ومهول إلى درجة أن في بعض الدول الفقيرة لا يصرف على صحة الفرد إلا 5 دولارات سنوياً بينما يصل هذا المبلغ إلى معدل 1500 دولار في الدول الأوروبية وحتى إلى 3000 أو 4000 دولار في الولايات المتحدة.

هذه الأرقام بليغة تُغني عن كل تعليق، كما تبين بوضوح أن المشكلة الأخلاقية المطروحة على الصعيد الدولي والمترتبة عن وباء السيدا وغيره من الأوبئة الفتاكة لن تجد حلها في الأفق المنظور.

هذه هي الملاحظات العامة التي عملت على عرضها بصدد أخلاقيات التجريب الطبي والدوائي على الإنسان. ويلاحظ كم هي عديدة ومتنوعة هذه المشاكل سواء في جوانبها التاريخية أو التقنية أو المنهجية أو الأخلاقية، مما يجعل من الصعب جداً تناولها في أدق تفاصيلها.

ولقد حرصت بالأساس على أن أرسم معالم هذه المشاكل وأن أثير الفضول العلمي حولها.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1- "Les essais de nouveaux traitement chez l'homme"
  - Réflexions et propositions du Conseil Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Santé. Paris - 9 Octobre 1984
- 2- "Les Etapes de la Recherche et pharmacothérapie"
  - in " La Bioéthique" - Edition du Renouveau Pédagogique David J. Roy et al. Quebec - Canada.
- 3- Jean Marc Boivin et François Alla
  - Les Essais Thérapeutiques in "La Revue du Praticien" 15 Novembre 2000 Tome 50.
- 4- C. Manuel et J.L. San Marco
  - in "Les Enjeux Ethiques" Doin Editeurs Paris 1994
- 5- Gilles Bouvenot
  - In "Problèmes Ethiques Posés par l'expérimentation Humaine des médicaments" Ch. X.
- 6- Enjeu International pour la protection des droits de la personne
  - Résolution adoptée par consensus par la 93<sup>e</sup> conférence inter-parlementaire. Madrid 1er avril 1995
- 7- Maria Angell
  - L'Ethique de la recherche clinique dans le tiers monde.
  - New England Journal of Medicine. (N.E.J.M.) 19 septembre 1997
- 8- Harold Varmus et David Stacher
  - Les complications éthiques des recherches effectuées dans les pays en voie de développement N.E.J.M. 2 octobre 1997
- 9- F.M. Connors et al.
  - Reduction of maternal infant transmission of human immunodeficiency virus type I with Zidovudine traitement. N.E.J.M. - Tome 331 - 1994 P. 1173.

10- J.P. Lévy

Le drame africain : le cas du Sida in “Aux frontières de la vie”

Tome II - La Documentation Française - Paris 1991.

11- Herbert Geschwind

Le Sida, dans les pays en voies de développement in “Espace éthique” -  
A.P. des Hôpitaux de Paris. n° 45 - 1998

12- Noëlle Lenoir

Ethique et inégalité de développement in “Aux frontières de la vie”  
Tome I - La Documentation Française - Paris 1991

13- Paul Benkimoun

Les géants de la pharmacie et les traitements génériques du Sida in “Le  
Monde” du 7 mars 2001.